

欧盟IVDR与IVDD分类规则差异对比

产品名称	欧盟IVDR与IVDD分类规则差异对比
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

欧盟体外诊断器械法规（IVDR）与旧版体外诊断器械指令（IVDD）的主要差异之一是风险分类的改变。IVDR将体外诊断器械分为四个风险等级（A、B、C、D），而IVDD只有两个风险等级（低风险和高风险）。

此外，IVDR还引入了三个测试类别（自我检测、家庭使用和专业使用），以更好地反映体外诊断器械的使用环境和目的，这也是与IVDD的另一个重要区别。对于不同的测试类别和风险等级，IVDR要求的技术文件和审批程序也不同。

此外，IVDR还提高了对技术文件和质量管理体系的要求。与IVDD相比，IVDR更加强调体外诊断器械的性能、安全性和有效性，要求厂商在注册前进行更为全面和严格的验证和验证，并建立完善的质量管理体系，以确保其体外诊断器械在实际使用中的质量和安全性。

总之，IVDR与IVDD相比在风险分类、测试类别、技术文件、审批程序和质量管理体系等方面都有较大的差异，IVDR更为严格和细致，对企业的要求也更高，这也是为了保证欧盟市场的医疗器械安全性和有效性。